

DIRECTIVA 2010/56/UE DE LA COMISIÓN**de 20 de agosto de 2010****por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo para renovar la inclusión de la sustancia activa prohexadiona****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La inclusión de la prohexadiona (antes denominada prohexadiona cálcica) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE expira el 31 de diciembre de 2011. De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 737/2007 de la Comisión, de 27 de junio de 2007, por el que se fija el procedimiento para renovar la inclusión de un primer grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y se establece la lista de dichas sustancias ⁽²⁾, se presentó, en los plazos previstos por dicho artículo, una notificación para renovar la inclusión de la sustancia activa prohexadiona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Esa notificación fue declarada admisible mediante la Decisión 2008/656/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, sobre la admisibilidad de las notificaciones relativas a la renovación de la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo de las sustancias activas azimsulfurón, azoxistrobina, fluroxipir, imazalilo, crexoxim metilo, prohexadiona cálcica y espiroxamina, y por la que se establece la lista de los notificantes en cuestión ⁽³⁾.
- (3) En el plazo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 737/2007, y de conformidad con las disposiciones del mismo, el notificante presentó los datos requeridos, así como una explicación sobre la pertinencia de cada nuevo estudio presentado.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró, junto con el Estado miembro coponente, un informe de evaluación y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión el 22 de mayo de 2009. Además de la evaluación de la sustancia, dicho informe contiene una lista de los estudios en los que se basó el Estado miembro ponente para su evaluación.
- (5) La Autoridad transmitió el informe de evaluación al notificante y a los Estados miembros, envió a la Comisión los comentarios recibidos e hizo público el informe.

- (6) A petición de la Comisión, el informe de evaluación fue sometido a una revisión por expertos por parte de los Estados miembros y de la Autoridad, la cual presentó a la Comisión el 6 de abril de 2010 sus conclusiones sobre la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de la sustancia activa prohexadiona (considerada variante de la prohexadiona cálcica) ⁽⁴⁾. El informe de evaluación y las conclusiones de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron adoptados el 9 de julio de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo a la prohexadiona.
- (7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan prohexadiona sigan satisfaciendo, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, renovar la inclusión de la prohexadiona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de manera que la utilización de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa siga autorizándose si cumplen con la Directiva.
- (8) Debe concederse un plazo razonable antes de renovar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse a cumplir los nuevos requisitos que se deriven de dicha renovación.
- (9) Sin perjuicio de las obligaciones que, en virtud de la Directiva 91/414/CEE, se derivan de la renovación de la inclusión de una sustancia activa en su anexo I, debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la renovación para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan prohexadiona, con el fin de garantizar que se mantenga el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes previstas en su anexo I. Según proceda, los Estados miembros deben renovar, en su caso con modificaciones, o denegar la renovación de las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa actualizada especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ DO L 169 de 29.6.2007, p. 10.⁽³⁾ DO L 214 de 9.8.2008, p. 70.⁽⁴⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prohexadione — on request from the European Commission. The EFSA Journal 2010; 8(3):1555.*

- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de enero de 2012. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2012.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa prohexadiona a más tardar el 31 de enero de 2012.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva por lo que se refiere a la prohexadiona, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación —o tiene acceso a ella— que reúne los requisitos del anexo II de dicha Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, y si es necesario, cada producto fitosanitario autorizado que contenga prohexadiona, bien como única sustancia activa o bien como una de varias sustancias activas, todas las cuales hubieran sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes del 31 de julio de 2011, será objeto de una nueva evaluación por los

Estados miembros que tenga en cuenta los avances científicos y técnicos y de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la misma y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I en lo referente a la prohexadiona. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE. Con arreglo a lo que hayan determinado, los Estados miembros modificarán o retirarán, en caso necesario, la autorización antes del 31 de julio de 2015.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cada producto fitosanitario autorizado que contenga prohexadiona como una de varias sustancias activas, todas las cuales hubieran sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes del 31 de julio de 2011, y al menos una de las cuales hubiera sido incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de julio de 2011, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la misma y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I en lo referente a la prohexadiona. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

Con arreglo a lo que hayan determinado, los Estados miembros modificarán o retirarán, en caso necesario, la autorización antes del 31 de julio de 2015 o antes de la fecha establecida para tal modificación o retirada en la Directiva o Directivas respectivas por las que se añadieron las correspondientes sustancias al anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si tal fecha fuera posterior al 31 de julio de 2015.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 agosto 2011.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de agosto de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la fila nº 8 se sustituye por el texto siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«8	prohexadiona Nº CAS: 127277-53-6 (<i>prohexadiona cálcica</i>) Nº CIPAC: 567 (<i>prohexadiona</i>) Nº: 567.020 (<i>prohexadiona cálcica</i>)	Ácido 3,5-dioxo-4-propionilciclohexanocarboxílico	≥ 890 g/kg (expresados como prohexadiona cálcica)	1 de agosto de 2011	31 de julio de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la prohexadiona, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 9 de julio de 2010.»

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.